

28



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.10.2019

№ 71675/19/26П

РЕСПИКС Л®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 таблеток у блистері; по 1 блистері у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15503/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2021

Серія лікарського засобу № **EAL19001A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 33792

Виробник Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.10.2019 № 5377/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

Начальник _____
(посадова особа органу державного контролю)



_____ (підпис)



**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Certificate No.: Сертифікат №:	21CP19000133		
Product name: Назва продукції:	RESPIX L® РЕСПИКС Л®		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	tablets таблетки		
Strength/potency: Сила дії/активність:	60 mg /5 mg 60 мг /5 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	№10: 10 tablets in blister; 1 blister in a pack №10: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паку		
Active substances: Діючі речовини:	1 tablet contain: ambroxol hydrochloride 60 mg; Loratadine 5 mg. 1 таблетка містить: амброксолу гідрохлориду 60 мг; лоратадину 5 мг.		
Manufacturer: Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited Евертоджен Лайф Саєнсіз Лімітед		
Address: Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Рестраційне посвідчення:	UA/15503/01/01	Valid upto: Дійсне до:	10.11.2021
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	016/2018/GMP	dated від	15.03.2018
License No.: Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G		

Batch № Серія №	Date of manufacture Дата виробництва	Expiry date Термін придатності	Batch size (packs) Розмір серії (упак.)
EAL19001A1	03/2019	02/2022	40 000

Index name Найменування показника	Acceptable limits (by MQC) Допустимі межі (за МКЯ)	Result Результат
Description Опис	Off white, round, flat, scored on one side uncoated tabletes Плоскі, круглі таблетки, майже білого кольору, з рискою на одній стороні, без оболонки.	Complies Відповідає
Identification Ідентифікація		
a) Ambroxol hydrochloride, а) Амброксолу гідрохлорид	The retention time of the principal peak of ambroxol hydrochloride in the chromatogram of the test and standard solutions obtained during the test "Assay" should be the same. Часи утримування піків амброксолу гідрохлориду на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих під час проведення тесту «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Complies Відповідає
b) Loratadine б) Лоратадин.	The retention time of the principal peaks of loratadine in the chromatogram of the test and standard solutions obtained during the test "Assay" should be the same Часи утримування піків лоратадину на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих під час проведення тесту «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Complies Відповідає
Average weight Середня маса	180.0 mg ±7.5% 180.0 мг ±7.5%	179.56 mg 179.56 мг

RESPIX L®, tablets №10

batch № EAL19001A1

1 of 3

Вх ам н 2180 by 25.08.2020



Uniformity of weight Однорідність маси	No more than 2 tablets of 20 may have a deviation from the average weight of more than $\pm 7.5\%$ and no one tablet should not have deviations of more than $\pm 15\%$. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 7.5\%$ та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж $\pm 15\%$.	-2.23 % - +3.18 %
Friability Стираність	Not more 1.0% Не більше 1.0%	0 %
Disintegration Розпадання	Not more 15 minutes Не більше 15 хвилин.	6.46 min. 6.46 хв.
Dissolution Розчинення		
a) Ambroxol hydrochloride, а) Амброксолу гідрохлорид	No less 75% (Q) within 45 minutes of the declared quantity specified in the section "Composition" Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв. від заявленої кількості зазначеної в розділі «Склад».	105.35 %
b) Loratadine б) Лоратадин.	No less 75% (Q) within 45 minutes of the declared quantity specified in the section "Composition" Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв. від заявленої кількості зазначеної в розділі «Склад».	103.04 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць		
a) Ambroxol hydrochloride, а) Амброксолу гідрохлорид	$AV \leq 15.0\%$	5
b) Loratadine б) Лоратадин.	$AV \leq 15.0\%$	8.3
Related substances Супутні домішки		
<i>Ambroxol hydrochloride:</i> <i>Амброксолу гідрохлорид:</i>		
- individual impurity - індивідуальні домішки	Not more 0.5% Не більше 0.5%	0.1 %
- total impurities - загальна кількість домішок	Not more 1.0% Не більше 1.0%	0.2 %
<i>Loratadine:</i> <i>Лоратадин:</i>		
- impurity H - домішка H	Not more 0.1% Не більше 0.1%	0.0 %
- individual impurity - індивідуальні домішки	Not more 0.2% Не більше 0.2%	0.1 %
- total impurities - загальна кількість домішок	Not more 0.5% Не більше 0.5%	0.3 %
Assay Кількісне визначення		
a) Ambroxol hydrochloride а) Амброксолу гідрохлорид		
At release На випуск	57.0 - 63.0 mg/tab. (95% - 105% of the label claim) 57.0 - 63.0 мг/табл. (95% - 105% від заявленої кількості)	61.28 mg /tab.
Shelf life Протягом терміну придатності	54.0 - 66.0 mg/tab. (90% - 110% of the label claim) 54.0 - 66.0 мг/табл. (90% - 110% від заявленої кількості)	61.28 мг/табл.

b) Loratadine		
б) Лоратадин		
At release На момент випуску	4.75 - 5.25 mg/tab. (95% - 105% of the label claim) 4.75 - 5.25 мг/табл. (95% - 105% від заявленої кількості)	5 mg /tab. 5 мг/табл.
Shelf life В процесі зберігання	4.5 - 5.5 mg/tab. (90% - 110% of the label claim) 4.5 - 5.5 мг/табл. (90% - 110% від заявленої кількості)	
Microbiological purity Мікробіологічна чистота		
a) Total aerobic microbial count (TAMC) а) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g < 10 КУО/г
b) Total combine yeasts/moulds count (TYMC) б) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g < 10 КУО/г
в) Escherichia coli	Should be absent per 1 g Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent Відсутні

CONCLUSION
ВИСНОВОК

<p>The tests implemented in accordance with MQC the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.</p> <p>Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника затвердженої МОЗ України. Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.</p>

Name
Прізвище R. Sanapala Rao

Position of person authorizing the batch release
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії QA Manager

Signature of person authorizing the batch release
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії [Signature]

Date of signature
Дата підписання 03/06/2019

